ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

ТЕХНИКА КРИОГЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ГОСТ 4.129—85

Издание официальное

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

РАЗРАБОТАН Министерством здравоохранения СССР

ИСПОЛНИТЕЛИ

И. А. Белова (руководитель темы), **Т. П. Гуйда, В. Я. Зельдич, А. И. Терешенков**

ВНЕСЕН Министерством здравоохранения СССР

Начальник управления по внедрению новых лекарственных средств и медицинской техники

Э. А. Бабаян

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 8 февраля 1985 г. № 284

УДК 615.47:658.562:006.354 Группа Т51

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

Система показателей качества продукции

ТЕХНИКА КРИОГЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ

Номенклатура показателей

Indices system of product quality. Medical cryogenic technique (engineering). Indices nomenclature

ГОСТ 4.129—85

ОКП 94 4491

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 8 февраля 1985 г. № 284 срок введения установлен

с 01.07.86

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Стандарт устанавливает номенклатуру основных показателей качества криогенной медицинской (лечебной) техники (далее — ТКМЛ), включаемых в ТЗ на НИР по определению перспектив развития ТКМЛ, государственные стандарты с перспективными требованиями, а также показателей качества, включаемых в ТЗ на ОКР, ТУ, КУ и эксплуатационную документацию.

Код продукции по ОКП: 94 4491.

Стандарт не распространяется на гипотермические аппараты и установки.

Алфавитный перечень показателей качества ТКМЛ, вошедших в устанавливаемую номенклатуру, приведен в справочном приложении 1. Термины, применяемые в стандарте, и пояснения к ним приведены в справочном приложении 2.

1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ТКМЛ

1.1. Номенклатура показателей качества и характеризуемые ими свойства ТКМЛ приведены в табл. 1.

Издание официальное ★ Перепечатка воспрещена

© Издательство стандартов, 1985

Таблица 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ		
1.1. Минимальная рабочая температура криоинструмента, К	T_{min}	Производительность (лечебный эффект)
1.2. Диапазон рабочих температур криоинструмента, К	ΔT	Функциональность
1.3. Диапазон регулируемых скоростей охлаждения криоинструмента °С/с (°С/мин)	$\Delta v_{охл.}$	Производительность, функциональность
1.4. Время выхода на режим рабочей температуры, с	$\tau_{вр}T$	Производительность
1.5. Диапазон регулируемых скоростей отогрева криоинструмента, °С/мин	$\Delta v_{от}$	Производительность
1.6. Время экстренного отогрева, с	$\tau_{э.от}$	Безопасность лечебного процесса
1.7. Рабочее давление, Па	$p_{раб}$	Функциональность
1.8. Холодопроизводительность, Вт	Q	Лечебный эффект
1.9. Время непрерывной работы в режиме охлаждения, с	$\tau_{охл}$	Производительность
1.10. Размеры зоны замораживания (и некроза), м:		
диаметр	$D_э(D_н)$	Функциональность
глубина	$l_э(l_н)$	
1.11. Потребляемая мощность, Вт	W	Экономичность
1.12. Напряжение питания, В	U	Безопасность
1.13. Частота тока, Гц	F	Безопасность
2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ		
2.1. Показатели безотказности		
2.1.1. Установленная безотказная наработка, циклы	$T_у$	Безотказность
2.1.2. Вероятность безотказной работы	$P(t)$	Безотказность
2.2. Показатели долговечности		
2.2.1. Установленный полный срок службы аппаратуры, годы	$T_{сл.у.а}$	Долговечность
2.2.2. Установленный полный срок службы криоинструментов, годы	$T_{сл.у.к}$	Долговечность
2.2.3. Установленный ресурс аппаратуры, цикл	$T_{р.у.а}$	Долговечность
2.2.4. Установленный ресурс криоинструментов, циклы	$T_{р.у.к}$	Долговечность
2.3. Показатели ремонтопригодности		
2.3.1. Среднее время восстановления работоспособного состояния, ч	$T_в$	Ремонтопригодность

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
2.4. Показатели сохраняемости		
2.4.1. Средний срок сохраняемости, годы	T_c	Сохраняемость
3. ПОКАЗАТЕЛИ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СЫРЬЯ, МАТЕРИАЛОВ, ТОПЛИВА, ЭНЕРГИИ И ТРУДОВЫХ РЕСУРСОВ		
3.1. Удельный расход криоагента, л/ч	$g_к$	Экономичность
3.2. Расход энергии при заданном режиме работы, кВт · ч	$g_э$	Экономичность
4. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
4.1. Соответствие криоинструмента форме тела человека	$C_{ф.т}$	Удобство размещения
4.2. Показатель соответствия аппаратуры слуховым возможностям человека, баллы	$C_{сл}$	Физиологичность
5. ЭСТЕТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
5.1. Показатель рациональности формы, балл	—	Рациональность формы
5.2. Показатель совершенства производственного исполнения, балл	—	Совершенство производственного исполнения
5.3. Показатель информационной выразительности, балл	—	Информационная выразительность
6. ПОКАЗАТЕЛИ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ (ГОСТ 14.201—83)		
6.1. Коэффициент сборности	$K_{сб}$	Приспособленность к условиям производства
6.2. Коэффициент эффективности взаимозаменяемости	$K_{э.в}$	Взаимозаменяемость
6.3. Коэффициент использования рациональных материалов	$K_{и.м}$	Материалоемкость
6.4. Удельная материалоемкость, Кг/(кПа · м³)	$M_у$	Материалоемкость
6.5. Удельная трудоемкость изготовления, чел.-ч · кПа · м³	$T_и$	Приспособленность к условиям производства
7. ПОКАЗАТЕЛИ ТРАНСПОРТАБЕЛЬНОСТИ		
7.1. Габаритные размеры, мм	—	Приспособленность к транспортированию
7.2. Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении, баллы	$У_{к.т}$	Устойчивость к внешним воздействиям
7.3. Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании, баллы	$У_{м.т}$	Устойчивость к внешним воздействиям

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
8. ПОКАЗАТЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ		
8.1. Коэффициент повторяемости	$К_п$	Унификация
8.2. Коэффициент применяемости	$К_{пр}$	Унификация
9. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
9.1. Показатель патентной защиты, баллы	$П_{п.з}$	Патентная защищенность
9.2. Показатель патентной чистоты, баллы	$П_{п.ч}$	Патентная чистота
10. ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ		
10.1. Показатель герметичности, кПа/мин	$П_{гр}$	Герметичность
10.2. Качество предохранительных клапанов, баллы	$К_{п.к}$	Безопасность
10.3. Температура наружной поверхности криоинструмента, °С	$Т_к$	Безопасность
10.4. Класс защиты от поражения электрическим током	$К_{э.з}$	Электробезопасность

1.2. Номенклатуру других показателей качества, связанных с конструктивными особенностями ТКМЛ, и соответствующие нормы показателей устанавливают в стандартах и технических условиях на изделия конкретного типа.

2. ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА КРИОГЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ (ЛЕЧЕБНОЙ) ТЕХНИКИ

2.1. Перечень основных показателей качества:

минимальная рабочая температура криоинструмента;

диапазон рабочих температур криоинструмента;

диапазон регулируемых скоростей охлаждения криоинструмента;

диапазон регулируемых скоростей отогрева криоинструмента;

время экстренного отогрева;

потребляемая мощность;

установленная безотказная наработка.

2.2. Применяемость показателей качества ТКМЛ, подлежащих включению в документы различных видов приведена в табл. 2.

Таблица 2

Номер показателя по табл. 1	Наименование однородной продукции				Область применения показателя				
	автоматическая	программная	с ручным управлением	без возможности управления	ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	эксплуатационная документация
1.1	—	—	+	+	+	+	+	+	+
1.2	+	+	—	—	+	+	+	+	+
1.3	+	+	—	—	+	+	+	+	+
1.4	—	—	+	+	—	+	+	+	+
1.5	+	+	—	—	+	+	+	+	+
1.6	+	+	+	+	+	+	+	—	+
1.7	+	+	+	+	+	+	+	+	—
1.8	+	+	+	+	—	+	+	—	+
1.9	+	+	+	+	—	+	+	+	—
1.10	+	+	+	+	—	+	—	+	+
1.11	+	+	+	±	+	+	+	+	+
1.12	+	+	+	±	—	+	+	+	+
1.13	+	+	+	±	—	+	+	+	+
2.1.1	+	±	±	±	+	±	±	±	±
2.1.2	±	±	±	±	—	±	±	±	±
2.2.1	±	±	±	±	—	±	±	±	±
2.2.2	±	±	±	±	—	±	±	±	+
2.2.3	±	±	±	±	—	±	±	+	+
2.2.4	+	±	±	±	—	+	+	+	+
2.3.1	±	±	±	±	—	±	±	±	±
2.4.1	±	±	±	±	—	±	±	±	±
3.1	+	+	+	—	—	+	—	—	—
3.2	+	+	+	+	—	+	+	+	+
4.1	+	+	+	+	—	+	+	—	+
4.2	+	+	+	+	—	+	—	—	+
5.1	+	+	+	+	—	+	—	+	+
5.2	+	+	+	+	—	+	—	+	+
5.3	+	+	—	—	—	+	+	+	+

Продолжение табл. 2

Номер показателя по табл. 1	Наименование однородной продукции				Область применения показателя				
	автоматическая	программная	с ручным управлением	без возможности управления	ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	эксплуатационная документация
6.1	±	±	±	±	—	±	±	±	±
6.2*	±	±	±	±	—	±	±	±	±
6.3	±	±	±	±	—	±	±	±	±
6.4	+	+	+	+	—	±	±	±	±
6.5	+	+	+	+	—	±	±	±	±
7.1	+	+	+	+	—	+	+	+	+
7.2	+	+	+	+	—	+	+	—	+
7.3	+	+	+	+	—	+	+	—	+
8.1	+	+	+	+	—	±	±	±	±
8.2	+	+	+	±	—	±	±	±	±
9.1	+	+	+	+	—	+	+	+	+
9.2	+	+	+	+	—	+	+	—	+
10.1	+	+	+	+	—	+	+	—	+
10.2	+	+	+	+	—	+	+	—	+
10.3	+	+	+	+	—	+	+	—	+
10.4	+	+	±	±	—	+	+	+	+

Примечание. В таблице знак «+» означает применяемость, знак «—» неприменяемость соответствующих показателей качества продукции, знак «±» — ограниченная применяемость

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Справочное

АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

	Номер показателя по табл.
Вероятность безотказной работы	2.1.2
Время восстановления работоспособного состояния среднее	2.3.1
Время выхода на режим рабочей температуры	1.4
Время непрерывной работы в режиме охлаждения	1.9
Время экстренного отогрева	1.6
Давление рабочее	1.7
Диапазон рабочих температур криоинструмента	1.2
Диапазон регулируемых скоростей отогрева криоинструмента	1.5
Диапазон регулируемых скоростей охлаждения криоинструмента	1.3
Качество предохранительных клапанов	10.2
Класс защиты от поражения электрическим током	10.4
Коэффициент использования рациональных материалов	6.3
Коэффициент повторяемости	8.1
Коэффициент применяемости	8.2
Коэффициент сборности	6.1
Коэффициент эффективности взаимозаменяемости	6.2
Материалоемкость удельная	6.4
Мощность потребляемая	1.11
Напряжение питания	1.12
Наработка установленная безотказная	2.1.1
Показатель герметичности	10.1
Показатель информационной выразительности	5.3
Показатель патентной защиты	9.1
Показатель патентной чистоты	9.2
Показатель рациональности формы	5.1
Показатель совершенства производственного исполнения	5.2
Показатель соответствия аппаратуры слуховым возможностям человека	4.2
Размеры габаритные	7.1
Размеры зоны замораживания	1.10
Расход криоагента удельный	3.1
Расход энергии при заданном режиме работы	3.2
Ресурс аппаратуры установленный	2.2.3
Ресурс криоинструментов установленный	2.2.4
Соответствие криоинструмента форме тела человека	4.1
Срок службы аппаратуры установленный полный	2.2.1
Срок службы криоинструментов установленный полный	2.2.2
Срок сохраняемости средний	2.4.1
Температура наружной поверхности криоинструмента	10.3
Температура минимальная рабочая криоинструмента	1.1
Трудоемкость изготовления удельная	6.5
Устойчивость к климатическим воздействия при транспортировании и хранении	7.2
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании	7.3
Холодопроизводительность	1.8
Частота тока	1.13

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Справочное

ТЕРМИНЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В СТАНДАРТЕ, И ПОЯСНЕНИЯ К НИМ

Наименование показателя качества	Пояснение
Время выхода на режим рабочей температуры	Промежуток времени от начала охлаждения криоинструмента до достижения необходимой температуры криовоздействия
Время непрерывной работы в режиме охлаждения	Промежуток времени от начала охлаждения криоинструмента до достижения им заданной температуры и выдержки (криостатирования) при данной температуре
Время экстренного отогрева	Время отогрева наконечника криоинструмента от его минимальной рабочей температуры до температуры отторжения от объекта
Диапазон регулируемых скоростей охлаждения	Интервал, в пределах которого возможно регулирование (дискретное, непрерывное) скоростей охлаждения
Диапазон рабочих температур криоинструмента	Интервал, в пределах которого возможно изменение температуры, обеспечивающей процесс криовоздействия в контакте
Минимальная рабочая температура криоинструмента	Минимально достигаемая температура в режиме охлаждения
Скорость охлаждения	Среднее изменение температуры за определенный промежуток времени в режиме охлаждения

Редактор *О. К. Абашкова*
Технический редактор *Н. В. Келейникова*
Корректор *Е. А. Богачкова*

Сдано в наб. 20.02.85 Подп. в печ. 10.04.85 0,75 усл. п. л. 0,75 усл. кр.-отт. 0,59 уч.-изд. л.
Тир. 12.000 Цена 3 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник», Москва, Лялин пер., 6. Зак. 307

Изменение № 1 ГОСТ 4.129—85 Система показателей качества продукции. Техника криогенная медицинская. Номенклатура показателей

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 20.03.87 № 810

Дата введения 01.07.87

Пункт 1.1. Таблица 1. Раздел «Показатели надежности» изложить в новой редакции:

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ		
2.1. Показатели безотказности		
2.1.1. Установленная безотказная наработка, ч	$T_у$	Безотказность
2.1.2. Средняя наработка на отказ, ч	$T_о$	То же
2.2. Показатели долговечности		
2.2.1. Установленный срок службы аппаратуры, годы	$T_{сл.у.а}$	Долговечность
или		
2.2.2. Установленный ресурс аппаратуры, ч	$T_{р.у.а}$	То же
2.2.3. Установленный срок службы криоинструментов, годы	$T_{сл.у.к}$	»
или		
2.2.4. Установленный ресурс криоинструментов, ч	$T_{р.у.к}$	»
2.2.5. Средний срок службы, годы	$T_{сл}$	Долговечность
или		
2.2.6. Средний ресурс, ч	$T_р$	То же
2.3. Показатели ремонтопригодности		
2.3.1. Среднее время восстановления работоспособного состояния, ч	$T_в$	Ремонтопригодность
2.4. Показатели сохраняемости		
2.4.1. Средний срок сохраняемости, годы	$T_с$	Сохраняемость
2.4.2. Установленный срок сохраняемости, годы	$T_{с.у}$	То же

Пункт 2.2. Таблица 2. Показатели 2.1.2—2.2.4 и соответствующие обозначения изложить в новой редакции; дополнить показателями — 2.2.5, 2.2.6, 2.4.2 и соответствующими обозначениями:

(Продолжение см. с. 308)

Номер показателя по табл. 1	Наименование однородной продукции				Область применения показателя				
	автоматическая	программная	с ручным управлением	без возможности управления	ТЗ на НИР, ГОСТ	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	Эксплуатационная документация
2.1.2	+	+	+	+	—	+	+	+	+
2.2.1	+	+	+	+	—	+	+	+	+
2.2.2	+	+	+	+	—	+	+	+	+
2.2.3	+	+	+	+	—	+	+	+	+
2.2.4	+	+	+	+	—	+	+	+	+
2.2.5	+	+	+	+	—	+	+	—	+
2.2.6	+	+	+	+	—	+	+	—	+
2.4.2	+	+	+	+	—	+	+	+	+

Приложение 1. Исключить показатель: «Вероятность безотказной работы»; дополнить показателями качества (в алфавитном порядке) и соответствующими номерами показателей:

«Наработка на отказ средняя	2.1.2,
Ресурс средний	2.2.6,
Срок службы средний	2.2.5,
Срок сохраняемости установленный	2.4.2»;

заменить номера: 2.2.3 на 2.2.2, 2.2.2 на 2.2.3.

Наименования показателей «Срок службы аппаратуры установленный полный» и «Срок службы криоинструментов установленный полный».

Исключить слово: «полный».

(ИУС № 6 1987 г.)

gost.e-ecolog.ru